



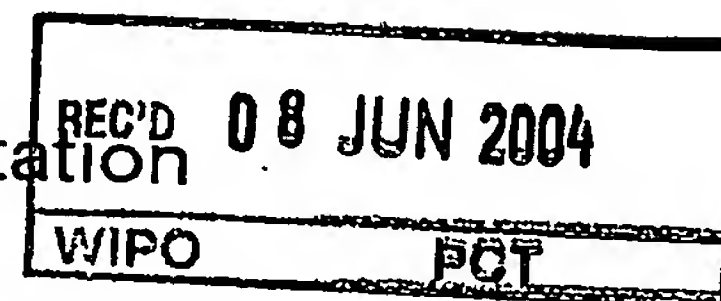
Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

Bescheinigung Certificate

Attestation



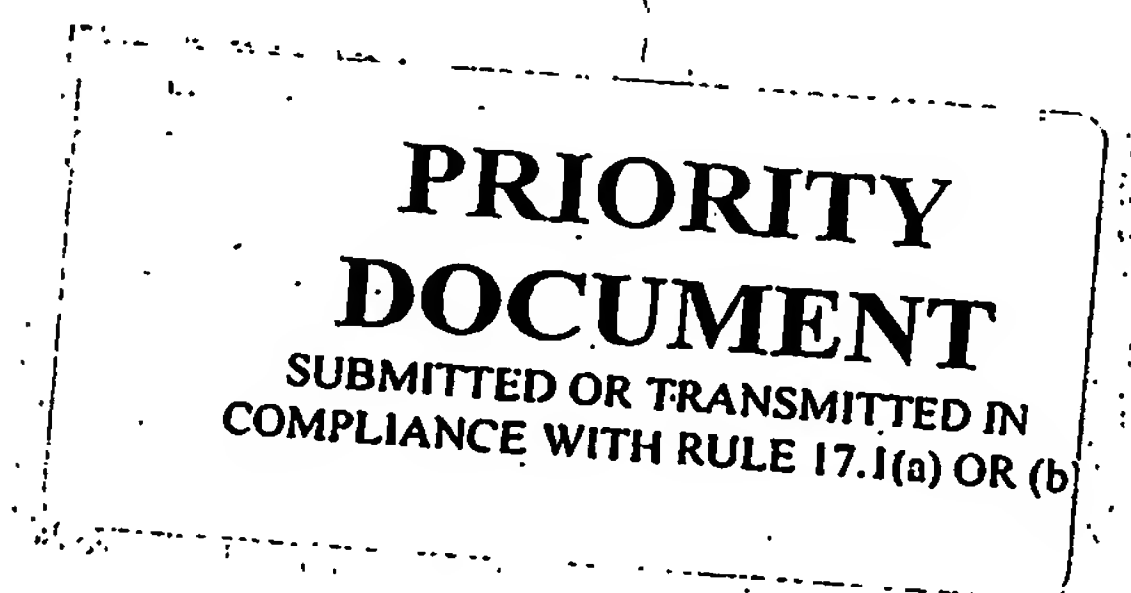
Die angehefteten Unterla-
gen stimmen mit der
ursprünglich eingereichten
Fassung der auf dem näch-
sten Blatt bezeichneten
europäischen Patentanmel-
dung überein.

The attached documents
are exact copies of the
European patent application
described on the following
page, as originally filed.

Les documents fixés à
cette attestation sont
conformes à la version
initialement déposée de
la demande de brevet
européen spécifiée à la
page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

03007122.9



Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

R C van Dijk



Anmeldung Nr:
Application no.: 03007122.9
Demande no:

Anmeldetag:
Date of filing: 28.03.03
Date de dépôt:

Anmelder/Applicant(s)/Demandeur(s):

Kaiser, Ulrich, Dr.
Feldstrasse 14
D-61479 Glashütten
ALLEMAGNE

Bezeichnung der Erfindung/Title of the invention/Titre de l'invention:
(Falls die Bezeichnung der Erfindung nicht angegeben ist, siehe Beschreibung.
If no title is shown please refer to the description.
Si aucun titre n'est indiqué se referer à la description.)

Prüfkörper, insbesondere zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften eines
Sterilisierungsmittels in Sterilisationsprozessen

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed / Priorité(s)
revendiquée(s)

Staat/Tag/Aktenzeichen/State/Date/File no./Pays/Date/Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation/International Patent Classification/
Classification internationale des brevets:

C12Q1/22
G01N31/22

Am Anmeldetag benannte Vertragstaaten/Contracting states designated at date of
filing/Etats contractants désignées lors du dépôt:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LU MC NL
PT SE SI SK TR LI RO

Beschreibung

Prüfkörper, insbesondere zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften eines Sterilisiermittels in Sterilisationsprozessen

Die Erfindung bezieht sich auf einen Prüfkörper, insbesondere zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften eines Sterilisiermittels, bei dem ein zur Aufnahme eines Indikators vorgesehenes Detektorvolumen über einen Gassammelraum mit einer Sterilisationskammer verbindbar ist. Sie betrifft weiterhin die Verwendung eines derartigen Prüfkörpers. Derartige Prüfkörper sind beispielsweise aus der EP 0 628 814 A1 oder aus der EP 1 172 117 A2 bekannt.

Bei aseptischen Anwendungen wie bei Operationen im Krankenhaus ist die Verwendung von sterilen Werkzeugen, Instrumenten oder Materialien zwingend erforderlich. Bei einer dazu notwendigen Sterilisation wird üblicherweise das sterilisierende Medium, wie beispielsweise Dampf, Formaldehyd, Ethylenoxid, Wasserstoffperoxid und/oder Ozon, über die Gasphase auf die Oberfläche des zu sterilisierenden Instruments übertragen, um die totale Abtötung vorhandener Keime zu gewährleisten. Zu diesem Zweck kommen normalerweise Sterilisatoren mit Sterilisationskammern zum Einsatz, in die die zu sterilisierenden Instrumente oder Materialien – im Regelfall verpackt – eingelegt werden. Zur eigentlichen Sterilisation wird die Sterilisationskammer mit gasförmigem Sterilisiermittel – auch als sterilisierendes Agens bezeichnet – geflutet, wobei zuvor die Entfernung der Luftatmosphäre gewährleistet sein muß. Das Sterilisiermittel soll die Oberflächen der zu sterilisierenden Instrumente oder Materialien kontaktieren, so dass die erwünschte Keimabtötung eintritt.

Da die vollständige Sterilisation der Güter an allen Stellen nur dann sichergestellt ist, wenn das Sterilisiermittel auch alle inneren Oberflächen erreicht, z. B. poröse Güter oder Hohlkörper ist zu Beginn des Sterilisationsprozesses die Entfernung der im Innern der Güter und im Innern des Sterilisiererraums befindlichen Luft durch

1 ein geeignetes Entlüftungsverfahren zu gewährleisten. Anschließend wird die Ste-
2 rilisationskammer mit dem Sterilisiermittel geflutet, um im Innern der Sterilisati-
3 onskammer alle Oberflächen der Gerätschaften mit dem Sterilisiermittel zu errei-
4 chen. Dies ist nur möglich, wenn die vollständige Penetration des Sterilisiermittels
5 an alle Oberflächen gewährleistet ist.

6
7 Als problematisch bei derartigen Sterilisationsmaßnahmen hat sich jedoch die
8 Komplexität beim strukturellen Aufbau medizinischer Instrumente erwiesen. Gera-
9 de bei medizinischen Instrumenten kommen nämlich zunehmend Gerätschaften
10 zum Einsatz, bei denen Röhren oder Schläuche mit relativ großer Länge und ver-
11 gleichsweise geringem freien Querschnitt verwendet werden, so dass ein zuver-
12 lässiges Benetzen des Sterilisiermittels zu sämtlichen inneren Oberflächen er-
13 schwert ist, wenn sich dort andere Gase befinden. Des Weiteren können Materia-
14 lien oder Güter mit komplexer Innenoberfläche, wie beispielsweise Textilpakete,
15 zu sterilisieren sein. In derartigen Fällen können eventuell vorhandene Ansamm-
16 lungen von Restluft oder anderen nicht kondensierbaren Gasen (NKG) den
17 durchgängigen Kontakt der behandlungsbedürftigen Oberfläche ganz oder teil-
18 weise verhindern. Die vollständige Sterilisation ist hingegen nur dann sicherge-
19 stellt, wenn die sich im Innern der Güter befindliche Luft zu Beginn der Sterilisati-
20 onsmaßnahme vollständig entfernt wird, keine Luft durch Undichtigkeiten während
21 der Vakuumphase eindringt und/oder keine nicht kondensierbare Gase in die Ste-
22 rilisationskammer mit dem Sterilisiermittel eingetragen werden, damit das Sterili-
23 siermittel an alle behandlungsbedürftigen Oberflächen gelangt.

24
25 Da zudem die Sterilität von Instrumenten vor ihrem Gebrauch nicht direkt geprüft
26 werden kann, sind bei der Inbetriebnahme von Sterilisationsprozessen die Validie-
27 rung und während des Betriebs des Sterilisationsprozesses Routinekontrollen
28 notwendig. Dazu kommen Detektoren zum Einsatz, die den Sterilisationserfolg
29 nachweisen müssen. Beispielsweise können Chemo-Indikatoren zum Einsatz
30 kommen, die im Falle einer Benetzung ihrer Oberfläche durch das Sterilisiermittel,
31 wie beispielsweise Dampf, ihre Farbe ändern, so dass direkt erkennbar ist, dass
32 an der Stelle des Chemo-Indikators ein Kontakt tatsächlich stattgefunden hat. Al-

1 alternativ oder zusätzlich können auch Bio-Indikatoren eingesetzt werden, die in
2 Form von Streifen, Suspensionen oder selbst entwickelnden Keimkulturen oder
3 Gemische verschiedener Keimkulturen zum Einsatz kommen, bei denen nach der
4 Durchführung der Sterilisationsmaßnahme überprüft wird, ob alle Keime vollstän-
5 dig inaktiviert wurden.

6
7 Bei der Verwendung derartiger Indikatoren wird überprüft, ob am tatsächlichen
8 Einsatzort des Indikators innerhalb der Sterilisationskammer eine aktive Benetz-
9 ung der Indikatoroberfläche mit Sterilisierungsmittel eingetreten ist. Bei der Verwen-
10 dung dieser Indikatoren ist jedoch ein direkter Nachweis des Sterilisationserfolgs
11 auch an vergleichsweise unzugänglichen Innenoberflächen komplexer Instru-
12 mente nicht möglich, da diese an den kritischen Stellen nicht platziert werden kön-
13 nen. Daher werden gemeinsam mit den behandlungsbedürftigen Gütern Prüfkör-
14 persysteme mit sterilisiert, durch die der Sterilisationserfolg ermittelt wird. Bei-
15 spielsweise wurde für die Sterilisationsmaßnahme bei Textilien oder anderen
16 Materialien von Bowie und Dick (Bowie, I. W., e. a., The Bowie + Dick autoclave
17 tape test, Lancet I, 1963, S. 585-587) ein Standardtest angegeben, bei dem in
18 einem Wäschepaket von 6,6 kg Gewicht zentral ein Chemo-Indikatorblatt von
19 DIN A 4-Größe platziert wird. Allerdings ist dieser Standardtest aufgrund der Wä-
20 schequalität, Wäschehistorie und Packungsindividualität nicht reproduzierbar und
21 hat andere Penetrationseigenschaften als Hohlkörper.

22
23 Alternativ können so genannte Prüfkörper oder Prüfkörpersysteme eingesetzt
24 werden. Bei einem derartigen Prüfkörpersystem, wie es beispielsweise in der EP 0
25 628 814 A1 oder in der EN 867-5 beschrieben ist, wird die unzugängliche In-
26 nenoberfläche komplexer Instrumente durch ein geeignetes Modell nachgebildet,
27 über das der Erfolg der Penetrationsvorgänge in analoger Weise auch für kom-
28 plexe Instrumente überprüft werden kann.

29
30 Bei diesen bekannten, auch als „Process Challenge Device“ (PCD) bezeichneten
31 Prüfkörpersystemen ist ein zum Nachweis eines erfolgten Kontakts durch das Ste-
32 rilisierungsmittel geeignet ausgebildeter Detektor gaseingangsseitig mit einem in seiner

1 Länge geeignet gewählten, an seinem Einlassende offen gehaltenen Schlauch
2 verbunden. Das Hohlkörpersystem simuliert dabei das Verhalten ähnlich gestal-
3 teter Instrumente, die zur Sterilisation vorgesehen sind, wobei insbesondere bei
4 alternierendem Medienaustausch nach Art eines fraktionierten Vakuums und/oder
5 bei der Kondensation von Dampf eventuell noch vorhandene Restluft oder andere
6 nicht kondensierbare Gase am Schlauchende und somit im Bereich des Detektors
7 aufkonzentriert werden. Der Schlauch wirkt somit als Gassammelraum für Restluft
8 oder andere nicht kondensierbare Gase, wobei der Detektor über diesen Gas-
9 sammelraum mit der Sterilisationskammer verbunden ist.

10

11 Falls bei der Verwendung eines derartigen Systems ein Kontakt des am Schlauch-
12 ende angeordneten Detektors mit Sterilisiermittel festgestellt wird, kann davon
13 ausgegangen werden, dass – gegebenenfalls unter Berücksichtigung eines ge-
14 eignet gewählten Sicherheitsaufschlags in Bezug auf die Penetrationseigen-
15 schaften – in den zu sterilisierenden Instrumenten auch an deren unzugänglichs-
16 ten Stellen ihrer Innenoberfläche ein Kontakt mit Sterilisiermittel erfolgt sein muss.
17 Ein derartiges Schlauchmodell als Prüfkörper, das als Detektor beispielsweise
18 Bio- oder Chemo-Indikatoren aufnehmen kann, ist auch in der Euronorm EN 867-
19 5 bei der Überprüfung von Sterilisationsprozessen vorgesehen. Bei noch komple-
20 xeren zu sterilisierenden Gütern können in ihrer Dimensionierung geeignet ange-
21 passte Prüfkörper anderer Bauart eingesetzt werden, wie dies beispielsweise in
22 den Euronormen EN 285, EN 14180, EN 1422 oder EN 867-5 beschrieben ist.

23

24 Der Einsatz derartiger Prüfkörper ermöglicht auch, unter bestimmten Randbedin-
25 gungen physikalische Messmethoden einzusetzen. Beispielsweise ist aus der EP
26 1 172 117 A2 ein Prüfsystem für Sterilisationsmaßnahmen mit einem Prüfkörper
27 bekannt, bei dem als Nachweis für eine erfolgte Benetzung einer Innenoberfläche
28 durch Sterilisiermittel die mit der lokalen Kondensation von Dampf an der zu
29 überwachenden Stelle verbundene lokale Temperaturänderung gemessen wird.
30 Der in diesem System eingesetzte Prüfkörper ist demzufolge hinsichtlich seiner
31 Wärmeleiteigenschaften besonders geeignet ausgestaltet.

32

1 Allerdings ist die erreichbare Messgenauigkeit dieser Systeme nur begrenzt. Ins-
2 besondere bei der Modellierung vergleichsweise komplexer oder für das Sterili-
3 siermittel schwer zugänglicher Instrumente ist die erforderliche Messempfindlich-
4 keit – falls überhaupt – nur erreichbar, indem ein vergleichsweise voluminös aus-
5 gebildeter Gassammelraum verwendet wird. Bei der Verwendung von Schlauch-
6 material zur Bildung des Gassammelraums können Wärmeübergänge über die
7 Schlauchwand auftreten und das Ergebnis verfälschen, sofern thermoelektrische
8 Messungen als Detektoren eingesetzt werden.

9
10 Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Prüfkörper der oben ge-
11 nannten Art anzugeben, mit dem bei kompakter Bauweise eine besonders hohe
12 Nachweisempfindlichkeit erreichbar ist.

13
14 Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass der Gassammelraum mehrstufig aus-
15 geführt ist, wobei der Querschnitt und das Volumen jeder Stufe zum Detektor hin
16 abnimmt.

17
18 Die Erfindung geht dabei von der Überlegung aus, dass bei üblichen Prüfkörpern
19 eine hohe Nachweisempfindlichkeit nur mit entsprechend lang dimensioniertem
20 Gassammelraum und somit gerade auf Kosten der Kompaktheit erreichbar ist.
21 Weiterhin nachteilig ist, dass bei langen dünnen Schläuchen die Kondensation
22 von Dampf in Dampf-Sterilisationsprozessen stattfinden kann. Für eine kompakte
23 Bauweise sollte daher unter Verwendung von ansonsten üblichen Indikatoren, wie
24 beispielsweise physikalischen Methoden, Bio- oder Chemo-Indikatoren, die Gas-
25 zuführung zum Detektorvolumen derart ausgestaltet sein, dass die Absonderung
26 von Restluft oder anderen nicht kondensierbaren Gasen im Sterilisiermittel durch
27 die Verwendung größerer Volumina erreicht wird und dann über die Querschnitts-
28 verkleinerung dem Detektor zugeführt wird. Eine derartige Verstärkung ist erreich-
29 bar durch eine gezielte Aufkonzentration der Luft- oder Gasreste im Zuströmbe-
30 reich zum Detektorvolumen. Dazu ist der Gassammelraum des Prüfkörpers zu-
31 mindest zweistufig, gegebenenfalls aber auch mehrstufig, ausgestaltet, wobei sich
32 die Stufen hinsichtlich ihrer Dimensionierung, also insbesondere hinsichtlich ihres

1 jeweiligen Volumens und/oder Querschnitts, voneinander unterscheiden. Die dem
2 Detektorvolumen unmittelbar benachbarte Stufe kann dabei dazu dienen, die Zu-
3 gänglichkeit zu den jeweiligen besonders unzugänglichen Innenoberflächen des
4 behandlungsbedürftigen Instruments zu simulieren. Die Aufkonzentration der
5 Restluft in dieser Stufe und somit unmittelbar benachbart zum Detektorvolumen
6 wird dabei für eine hohe Empfindlichkeit durch die in Richtung zur Sterilisations-
7 kammer gesehen weiteren Stufen des Gassammelraums begünstigt, die als Kon-
8 densationszone zur selektiven Auskondensation von Sterilisiermittel dienen, so-
9 fern Dampf – Sterilisationsprozesse zum Einsatz kommen.

10
11 Für eine besonders hohe Wirksamkeit der selektiven Aufkonzentration noch vor-
12 handener Restluft in den dafür vorgesehenen Stufen des Gassammelraums und
13 somit eine besonders hohe Nachweisempfindlichkeit nimmt der Querschnitt zwi-
14 schen benachbarten Stufen vorteilhafterweise in Richtung zum Detektorvolumen
15 hin mindestens um 50%, vorzugsweise um mehr als 75%, ab. Somit ergibt sich
16 ein Gasströmungspfad in den Prüfkörper, bei dem ein erster Strömungsraum mit
17 vergleichsweise großem Volumen und Querschnitt mit dem Innenraum der Sterili-
18 sierkammer verbunden ist, wobei sich Volumen und Querschnitt im zweiten Strö-
19 mungsraum zum Detektor hin verringern. In weiterer vorteilhafter Ausgestaltung ist
20 das Volumen der Stufe zum Detektor hin kleiner gehalten als das Volumen der
21 Stufe zur Sterilisationskammer hin. Der dem Detektor innerhalb des Prüfkörpers
22 vorgeschaltete Strömungskanal für das Gas entspricht somit der gasstromseitigen
23 Hintereinanderschaltung eines weiten und eines engen Kanalabschnitts.

24
25 Für eine besonders hohe Nachweisgenauigkeit ist der Detektor im Gassammel-
26 raum vorteilhafterweise derart gestaltet, dass die Anwesenheit auch nur geringfü-
27 giger Restluftmengen eine Beaufschlagung mit Sterilisiermittel verhindern würde.
28 Da insbesondere bei einer Betriebsweise mit alternierenden Medien sich infolge
29 des Gasaustauschs noch verbliebene Restluftmengen im Endbereich des Son-
30 denkanals ansammeln, ist der Detektor notwendigerweise in einem Bereich an
31 dem der Mündung gegenüberliegenden Ende des Gassammelraums angeordnet.

Der Prüfkörper kann hinsichtlich der Dimensionierung seiner wesentlichen Bestandteile an vorgegebene normierte Prüfverfahren oder an reale behandlungsbedürftigen Güter angepasst werden. Zu diesem Zweck beträgt der Querschnitt der dem Detektorvolumen unmittelbar benachbarten Stufe des Gassammelraums vorteilhafterweise etwa 1 bis 20 mm², wobei der Gassammelraum in dieser Stufe in weiterer oder alternativer vorteilhafter Ausgestaltung eine Kanallänge von zumindest 10 cm, vorzugsweise von etwa 30 bis 100 cm, aufweist. Die Stufen des Gassammelraums können dabei eine geeignete Querschnittsform, insbesondere einen runden oder eckigen Querschnitt, aufweisen und jeweils aus einem Metall- oder Kunststoffrohr oder -behälter gebildet sein, so dass sich im Vergleich zu Schläuchen eine hohe Festigkeit und gute Haltbarkeit ergibt.

Eine besonders kompakte Bauweise ist erreichbar, indem eine erste Stufe des Gassammelraums in der Art einer ineinander geschachtelten Bauweise im Wesentlichen innerhalb einer zweiten Stufe des Gassammelraums angeordnet ist. Die zweite Stufe des Gassammelraums ist dabei in weiterer vorteilhafter Ausgestaltung als die erste Stufe umschließendes Außengehäuse ausgebildet, so dass die dem Detektorvolumen unmittelbar benachbarte Stufe des Gassammelraums innerhalb des Außengehäuses geführt wird. Das Außengehäuse kann dabei als beliebiger Hohlraum ausgeführt sein, der zur gasseitigen Verbindung mit der Sterilisationskammer mit geeignet platzierten Durchtrittsöffnungen versehen ist.

In alternativer vorteilhafter Ausgestaltung ist eine kompakte Bauweise aber auch dadurch erreichbar, dass eine erste Stufe des Gassammelraums vorteilhafterweise um oder in eine weitere Stufe des Gassammelraums bildendes Außengehäuse herumgeführt ist, wobei sich die erste Stufe insbesondere spiralartig um oder in das Außengehäuse herumwinden kann.

Im Übrigen kann der Gassammelraum hinsichtlich der Strömungscharakteristik in seinem Innenbereich an weitere Vorgaben angepasst sein. Dazu ist der Gassammelraum zweckmäßigerweise in zumindest einer Stufe mit porösem Material gefüllt, wobei als poröses Material insbesondere Zellulose-, Baum-, Glas-, Stein-

maldehyd-, Ethylenoxid-, Wasserstoffperoxid- oder Ozon-Sterilisationsprozessen
geeignet. Aufgrund der durch die gasseltige Hintereinanderschaltung mehrerer
Stufen des Gassammelraums vor dem Detektor erreichten spezifischen Strö-
mungseigenschaften und der Bereitstellung einer Kondensationszone zur spezifi-
schen Auskondensation des Sterilisiermittels eignet sich der Prüfkörper aber auch
in besonderem Maße zum Einsatz in einem Sterilisationsverfahren, bei dem
Dampf als Sterilisiermittel eingesetzt wird. Vorteilhafterweise wird der Prüfkörper
daher zur Überwachung von Dampf-Sterilisationsprozessen verwendet. Grund-
sätzlich können dabei alle Entlüftungsvarianten für die Sterilisationskammer ein-
gesetzt werden. Dabei klärt der Prüfkörper im Prozess den Betreiber auf, welche
Dampfdurchdringungseigenschaften der Prozess hat.

Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, dass durch die gasseitige Hintereinanderschaltung mehrerer Stufen des Gassammelraums mit unterschiedlicher Dimensionierung insbesondere bei der Verwendung von Dampf als Sterilisierungsmittel eine Kondensationszone zur selektiven lokalen Auskondensation von Sterilisierungsmittel bereitgestellt wird, die zu einer lokalen Aufkonzentration von Restluft und/oder nicht kondensierbaren Gasen im Bereich der dem Detektorvolumen benachbarten Stufe des Gassammelraums führt. Damit ist insbesondere auch bei wechselnder Evakuierung und Neubeaufschlagung mit Dampf in der Art eines integrierenden Systems eine Auswertung kumulierter Mengen von Restluft und/oder nicht kondensierbaren Gasen ermöglicht, die eine Verstärkungswirkung bei der Detektion sicherstellt. Die Restluft verbleibt somit auch bei einer Druckreduzierung der Sterilisationskammer im Mündungsbereich des Gassammelraums, ohne dass dies durch in der Sterilisationskammer eventuell auftretende Konvektions- oder andere Strömungen beeinträchtigt würde. Bei einem erneuten Beaufschlagen der Sterilisationskammer mit Dampf wird die im Gassammelraum enthaltene Restluft – soweit vorhanden – erneut in die dem Detektor unmittelbar benachbarte Stufe hineingedrückt und gelangt dort insbesondere bis in den Bereich unmittelbar in der Nähe des Detektors. Somit werden auch besonders geringe Restluftmengen noch gezielt in den Nachweisbereich des Detektors geführt, so dass die Nachweisempfindlichkeit gegenüber der vorhandenen Rest-

1 luft besonders hoch ist. Eine Benetzung des im Detektor vorgehaltenen Indikators
2 mit Sterilisiermittel erfolgt somit erst dann, wenn auch in sämtlichen anderen ver-
3 gleichsweise komplexen Hohlkörpern eine zuverlässige Sterilisation stattfindet.

4
5 Durch den damit erreichten Verstärkungseffekt kann eine hohe Nachweisempfind-
6 lichkeit auch bei kompakter Bauweise sichergestellt werden, wobei zudem der
7 Einsatz besonders robuster und alterungsbeständiger Materialien für den Gas-
8 sammelraum möglich ist. Der erreichbare Verstärkungseffekt ist dabei derart
9 hoch, dass bei kompakter Bauweise selbst nur sehr schwer penetrierbare Instru-
10 mente wie beispielsweise Trokare, Atraskopie – Instrumente oder mehrkanalige
11 Endoskope zuverlässig nachgebildet werden können. Durch die mehrstufige
12 Ausführung sind darüber hinaus mehrere Freiheitsgrade für die Nachbildung rea-
13 ler Instrumente vorhanden, so dass auch poröse oder Hohlkörperkonstruktionen
14 gut simuliert werden können.

15
16 Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird anhand einer Zeichnung näher erläu-
17 tert. Darin zeigen:

18
19 FIG 1 ein Aufbauschema für einen Prüfkörper, und

20
21 FIG 2 bis 5 jeweils einen Prüfkörper zur Überprüfung der Penetrationseigen-
22 schaften eines Sterilisiermittels.

23
24 Gleiche Teile sind in allen Figuren mit den selben Bezugszeichen versehen.

25
26 Der Prüfkörper 1 mit dem in Figur 1 dargestellten Aufbauschema ist zur Überprü-
27 fung der Penetrationseigenschaften eines Sterilisiermittels ausgelegt. Die beim
28 Einsatz des Prüfkörpers 1 gewonnenen Erkenntnisse können insbesondere zur
29 Verifizierung oder Überprüfung von Sterilisationsmaßnahmen in einem Dampfste-
30 rilisationsverfahren herangezogen werden. Bei einer derartigen Dampfsterilisation
31 werden die zu sterilisierenden Instrumente oder Materialien in eine nicht näher
32 dargestellte Sterilisationskammer eingebracht. Zur Sterilisation wird die Sterilisati-

1 onskammer zunächst entlüftet. Der Entlüftungsprozess kann dadurch Strömungs-
2 verfahren, Über- oder Unterdruck-Entlüftungszyklen oder deren Kombination er-
3 folgen.

4
5 Um bei einem derartigen, auf fraktioniertem Vakuum beruhenden Entlüftungsver-
6 fahren nachweisen zu können, dass bei den zu sterilisierenden Instrumenten und
7 Materialien auch tatsächlich sämtliche inneren Oberflächen mit Sterilisiermittel
8 benetzt worden sind und somit die erforderliche vollständige Penetration stattge-
9 funden hat, wird der Prüfkörper 1 beispielsweise zur Validierung der Sterilisati-
10 onsmaßnahme bei ihrer Inbetriebnahme oder bei Routinekontrollen während des
11 Sterilisationsprozesses mit in der Sterilisationskammer eingesetzt. Der Prüfkörper
12 1 umfasst einen Detektor 2, der für den gezielten Nachweis ausgelegt ist, dass
13 eine Benetzung durch Sterilisiermittel tatsächlich stattgefunden hat.

14
15 Der Prüfkörper 1 ist dafür ausgebildet, die ordnungsgemäße Benetzung auch ver-
16 gleichsweise schwer zugänglicher innerer Oberflächen von Instrumenten oder
17 Materialien geeignet nachzubilden. Dazu ist dem Detektor 2 ein Gassammelraum
18 4 vorgeschaltet, dessen Endmündung 6 offen gehalten ist, so dass der Detektor 2,
19 wie durch den Doppelpfeil 8 angedeutet, über den Gassammelraum 4 gasseitig
20 mit der Sterilisationskammer verbunden ist. Der Prüfkörper 1 ist dabei für eine
21 besonders kompakte Bauweise bei gleichzeitig besonders hoher Nachweisem-
22 pfindlichkeit hinsichtlich der Penetrationseigenschaften der zu simulierenden In-
23 strumente oder Gerätschaften ausgebildet. Dazu ist der Gassammelraum 4 mehr-
24 stufig ausgeführt, wobei im Ausführungsbeispiel eine dem Detektor 2 unmittelbar
25 benachbarte erste Stufe 12 gasseitig mit weiteren Stufen 14, 16 in Reihe ge-
26 schaltet ist. Selbstverständlich können in Ergänzung einer derartigen dreistufigen
27 Ausführung auch noch weitere Stufen hintereinandergeschaltet sein, oder es kann
28 eine zweistufige Ausführung vorgesehen sein.

29
30 Der Prüfkörper 1 ist in besonderem Maße für eine Anwendung bei einem dampf-
31 basierten Sterilisationsverfahren unter Verwendung einer Sterilisationskammer mit
32 besonders hoher Nachweisgenauigkeit ausgelegt. Dazu wird der Prüfkörper 1

1 gemeinsam mit den zu sterilisierenden Instrumenten oder Materialien in die Steri-
2 lisationskammer eingebracht. Im ersten Bearbeitungsschritt, in dem die Sterilisa-
3 tionskammer evakuiert wird, wird auch der mehrstufige ausgebildete Gassammel-
4 raum 4 evakuiert. Anschließend, wenn die Sterilisationskammer mit Dampf als
5 Sterilisiermittel befüllt wird, strömt der Dampf über die Endmündung 6 auch in die
6 dritte Stufe 16 und von dieser aus in die zweite und erste Stufe 12, 14 des Gas-
7 sammelraums 4 ein. Eventuell noch vorhandene Restluft, die durch die Bildung
8 von Luftpolstern eine zuverlässige Sterilisation der Instrumente oder Materialien
9 verhindern könnte, wird dabei über die dritte Stufe 16 in die zweite und erste Stufe
10 12, 14 des Gassammelraums 4 hineingedrückt und sammelt sich an dessen der
11 Endmündung 6 gegenüber liegendem Ende. Somit erfolgt eine Aufkonzentration
12 der Restluft im Bereich des Detektors 2, so dass eine vollständige Benetzung ei-
13 nes im Detektor angeordneten Indikators mit dem als Sterilisiermittel vorgesehen
14 Dampf unterbleibt.

15
16 In sukzessiv erfolgenden weiteren Verfahrensschritten, bei denen in der Art eines
17 fraktionierenden Vakuums erneut ein Unterdruck in der Sterilisationskammer er-
18 zeugt und diese anschließend mit Dampf als Sterilisiermittel befüllt wird, erfolgt ein
19 sukzessiv zunehmender Austrag der Restluft aus der Sterilisationskammer. Da-
20 durch erfolgt eine zunehmend zuverlässige und durchgängige Benetzung sämtli-
21 cher inneren Oberflächen der Instrumente, die analog auch zu einer zunehmend
22 besseren Benetzung der Innenoberfläche der ersten Stufe 12 des Gassammel-
23 raums 4 führt. Falls eine ausreichende Penetration des Sterilisiermittels in den
24 Prüfkörper 1 hinein erfolgt, kann eine durchgängige Benetzung auch des Indika-
25 tors festgestellt werden. Wenn dies eintritt, wird die Sterilisationsmaßnahme als
26 erfolgreich angesehen.

27
28 Durch die mehrstufige Ausgestaltung des Gassammelraums 4 mittels der gassei-
29 tigen Vorschaltung der zweiten und dritten Stufe 14, 16 vor die erste Stufe 12 und
30 durch die geeignet gewählte Dimensionierung der Stufen 12, 14, 16 ist beim Prüf-
31 körper 1 sichergestellt, dass die für den Prozess schädliche Restluft im unmittel-
32 baren Bereich der ersten Stufe 12 gezielt aufkonzentriert wird. Diese Aufkonzen-

tration erfolgt insbesondere durch die gasseitig vorgelagerten Stufe 14, 16, die als Kondensationszone für das Sterilisiermittel dient und eine selektive lokale Auskondensation des Sterilisiermittels unmittelbar vor dem Eintrittsbereich in die erste Stufe 12 bewirkt. Durch die damit erreichte Aufkonzentration der Restluft oder anderer nicht kondensierbarer Gase erfolgt ein nachhaltiger und besonders zuverlässiger Nachweis der Restluft oder andere nicht kondensierbare Gase, so dass der Prüfkörper 1 mit einer besonders hohen Nachweisgenauigkeit betrieben werden kann.

Ein nach dem Aufbauschema gemäß Figur 1 aufgebauter Prüfkörper 1 ist in Figur 2 geschachtelt gezeigt. Dessen Detektor 2 umfasst eine mit einem Gewinde versehene Detektorhülse 20, die mit einem aufgeschraubten Deckel 22 verschließbar ist. Innerhalb der Detektorhülse 20 ist ein Detektorvolumen 24 von im Ausführungsbeispiel etwa 240 μl vorgesehen, in das ein auswechselbarer Indikator 26 eingebracht ist.

Der Indikator 26, der im Ausführungsbeispiel ein Volumen von etwa 120 μl einnimmt und das Detektorvolumen 24 somit annähernd zur Hälfte ausfüllt, könnte als Sensor zur Ermittlung eines physikalischen Messwerts, beispielsweise der Temperatur oder des Drucks, ausgelegt sein. Im Ausführungsbeispiel ist als Indikator 26 jedoch ein Bio- oder Chemo-Indikator vorgesehen. Bei der Ausgestaltung als Bio-Indikator ist der Indikator 26 dabei an seiner Oberfläche mit keimfähigen Kulturen versetzt, die bei einer ordnungsgemäßen Benetzung mit Dampf als Sterilisiermittel abgetötet werden. Bei dieser Ausgestaltung wird der Indikator 26 also derart eingesetzt, dass nach erfolgter Sterilisation eine Überprüfung auf noch vermehrungsfähige Keime vorgenommen wird. Falls solche festgestellt werden, wird auf unzureichende Sterilisation geschlossen.

Bei einer Ausgestaltung des Indikators 26 als Chemo-Indikator ist dieser derart ausgebildet, dass er bei einer Benetzung seiner Oberfläche mit Dampf als Sterilisiermittel seine Farbe ändert, so dass durch optische Kontrolle direkt auf eine durchgängige Benetzung geschlossen werden kann. Bei Nicht-Benetzung erfolgt

1. kein oder ein anderer Farbumschlag. Die erste Stufe 14 des Gassammelraums 4
2. ist im Wesentlichen aus einer lang gestreckten Röhre mit rundem oder auch ecki-
3. gem Querschnitt und bevorzugt aus Metall oder Kunststoff gebildet. Im Ausführ-
4. ungsbeispiel nach Figur 2 weist die dem Detektor 2 unmittelbar benachbarte ers-
5. te Stufe 14 als lichte Weite einen Innendurchmesser von 2 mm auf, so dass ihr
6. Strömungsquerschnitt etwa $3,2 \text{ mm}^2$ beträgt. Als Kanallänge ist etwa 50 cm ge-
7. wählt. Somit weist die erste Stufe 14 ein Innenvolumen von etwa 1,75 ml auf.

8.
9. Der Detektor 2 ist dabei am einer Mündung 28 für das Gas gegenüberliegenden
10. Ende der ersten Stufe 14 angeordnet. Die erste Stufe 14 ist im Ausführungsbei-
11. spiel u-förmig und somit geschwungen ausgeführt und in ihrer Gesamtheit inner-
12. halb eines den Innenraum der zweiten Stufe 16 umschließenden Außengehäuses
13. 30 angeordnet, so dass sich eine geschachtelte Bauweise für den Prüfkörper 1 er-
14. gibt. Das Außengehäuse 30 kann dabei beispielsweise im Wesentlichen als Me-
15. tall- oder Kunststoffrohr mit etwa 20 cm Länge und 25 mm Innendurchmesser
16. ausgestaltet sein, so dass sich ein Volumen der zweiten Stufe 16 von etwa 0,1 l
17. ergibt. Somit nehmen Strömungsquerschnitt und Volumen der Stufen 14, 16 zwi-
18. schen den benachbarten Stufen 14, 16 in Strömungsrichtung zum Detektor 2 hin
19. signifikant ab.

20.
21. Die zweite Stufe 16 kommuniziert gasseitig über eine Anzahl von im Außenge-
22. häuse 30 angeordneten Eintrittsöffnungen 32 mit der Umgebungsatmosphäre.
23. Gerade bei einer rohrförmigen Ausgestaltung des Außengehäuses 30 kann aber
24. auch dessen kompakter Bodenbereich zur Bildung einer vergleichsweise großdi-
25. mensionierten Eintrittsöffnung 32 offengehalten sein. Die Mündung 28, über die
26. die erste Stufe 14 gasseitig mit dem die zweite Stufe 16 des Gassammelraums 4
27. bildenden Innenvolumen des Außengehäuses 30 verbunden ist, ist dabei inner-
28. halb der Außengehäuses 30 an einer Position angeordnet, an der im Hinblick auf
29. die Positionierung der Eintrittsöffnungen 32 auch bei Gaswechseln mit nur gerin-
30. gen Gasströmungsintensitäten zu rechnen ist, so dass die gewünschte lokale Auf-
31. konzentration von Gasresten durch lokale selektive Auskondensation des Sterili-
32. siermittels noch weiter begünstigt ist. Im Ausführungsbeispiel nach Figur 2, bei

dem die Eintrittsöffnungen 32 in den unteren Ecken des Außengehäuses 30 vorgesehen sind, erweist sich anhand dieser Kriterien eine Positionierung der Mündung 28 im oberen Bereich des Innenvolumens als günstig.

Alternative Ausführungsformen für den Prüfkörper 1 sind schematisch in den Figuren 3 bis 5 dargestellt. Beim Prüfkörper 1 nach Figur 3 ist die erste Stufe 14 des Gassammelraums 4 ebenfalls in der Art einer geschachtelten Bauweise innerhalb der zweiten Stufe 16 des Gassammelraums 4 geführt. Der Prüfkörper 1 ist in diesem Fall jedoch für eine besonders hohe Nachweisempfindlichkeit bei besonders kompakter Bauweise ausgeführt. Um die für eine hohe Nachweisempfindlichkeit günstige vergleichsweise große Kanallänge der ersten Stufe 14 auch bei kompakter Bauweise herzustellen, ist die erste Stufe 14 in dieser Ausführungsform in der Art einer Wendel innerhalb des die zweite Stufe 16 umschließenden Außengehäuses 30 geführt. Als Eintrittsöffnung 32 ist in diesem Fall der komplette Bodenbereich des Außengehäuses 30 offen gehalten. Im Hinblick auf die genannten Kriterien muss die Positionierung der Mündung 28 nahe dem Deckelbereich des Außengehäuses 30 erfolgen.

Beim Prüfkörper 1 nach Figur 4 ist die erste Stufe 14 des Gassammelraums 4 nicht innerhalb, sondern vielmehr außerhalb der zweiten Stufe 16 angeordnet und spiralartig um das Außengehäuse 30 der zweiten Stufe 16 herumgeführt. Bei geeigneter dicker Wandstärke des Außengehäuses 30 kann die erste Stufe 14 in dieser Ausführungsform auch vollständig in die Außenwand integriert sein.

In der Ausführungsform nach Figur 5 weist der Prüfkörper 1 ein im Wesentlichen kastenförmig ausgebildetes Außengehäuse 30 zur Begrenzung des Gassammelraums 4 auf. Der im Wesentlichen u-förmig ausgestaltete erste Stufe 14 ist in diesem Fall ebenfalls nahezu vollständig im Innenraum der zweiten Stufe 16 geführt. Beim Prüfkörper 1 ist die zweite Stufe 16 zudem mit porösem Material 34, insbesondere mit Zellulose-, Baum-, Glas-, Stein- oder Metallwolle, gefüllt.

02749E-6/42/45

28. März 2003

Ansprüche

1. Prüfkörper (1), insbesondere zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften eines Sterilisierungsmittels, bei dem ein zur Aufnahme eines Indikators (26) vorgesehenes Detektorvolumen (24) über einen Gassammelraum (4) mit einer Sterilisationskammer verbindbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Gassammelraum (4) mehrstufig ausgeführt ist, wobei der Querschnitt und das Volumen jeder Stufe (12, 14, 16) zwischen benachbarten Stufen (12, 14, 16) in Richtung zum Detektorvolumen (24) abnehmen.
2. Prüfkörper (1) nach Anspruch 1, bei dem der Querschnitt zwischen benachbarten Stufen (12, 14, 16) in Richtung zum Detektorvolumen (24) mindestens um 50 %, vorzugsweise um mehr als 75 %, abnimmt.
3. Prüfkörper (1) nach Anspruch 1 oder 2, bei dem der Querschnitt der dem Detektorvolumen (24) unmittelbar benachbarten Stufe des Gassammelraums (4) etwa 1 bis 200 mm² beträgt.
4. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem die dem Detektorvolumen (24) unmittelbar benachbarte Stufe des Gassammelraums (4) eine Kanallänge von zumindest 10 cm, vorzugsweise von etwa 30 bis 100 cm, aufweist.
5. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem eine Stufe (14) des Gassammelraums (4) innerhalb einer weiteren Stufe (16) des Gassammelraums (4) angeordnet ist.

- 1 6. Prüfkörper (1) nach Anspruch 5, bei dem die weitere Stufe (16) des Gassam-
2 melraums (4) durch ein die erste Stufe (14) umschließendes Außengehäuses
3 (30) gebildet ist.
4
- 5 7. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem eine Stufe (14) des
6 Gassammelraums (4) um ein eine weitere Stufe (16) des Gassammelraums
7 (4) bildendes Außengehäuse (30) herumgeführt ist.
8
- 9 8. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei dem zumindest eine
10 Stufe (14, 16) des Gassammelraums (4) mit porösem Material (34) gefüllt ist.
11
- 12 9. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei dem das Detektorvolu-
13 men (24) kleiner als 500 µl gewählt ist.
14
- 15 10. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, bei dem als Indikator (26)
16 ein Chemo- oder ein Bio-Indikator vorgesehen ist.
17
18
19

Bezugszeichenliste

1	Prüfkörper
2	Detektor
4	Gassammelraum
6	Endmündung
8	Doppelpfeil
12, 14, 16	Stufe
20	Detektorhülse
21	Deckel
24	Detektorvolumen
26	Indikator
28	Mündung
30	Außengehäuse
32	Eintrittsöffnung
34	Poröses Material

1/4

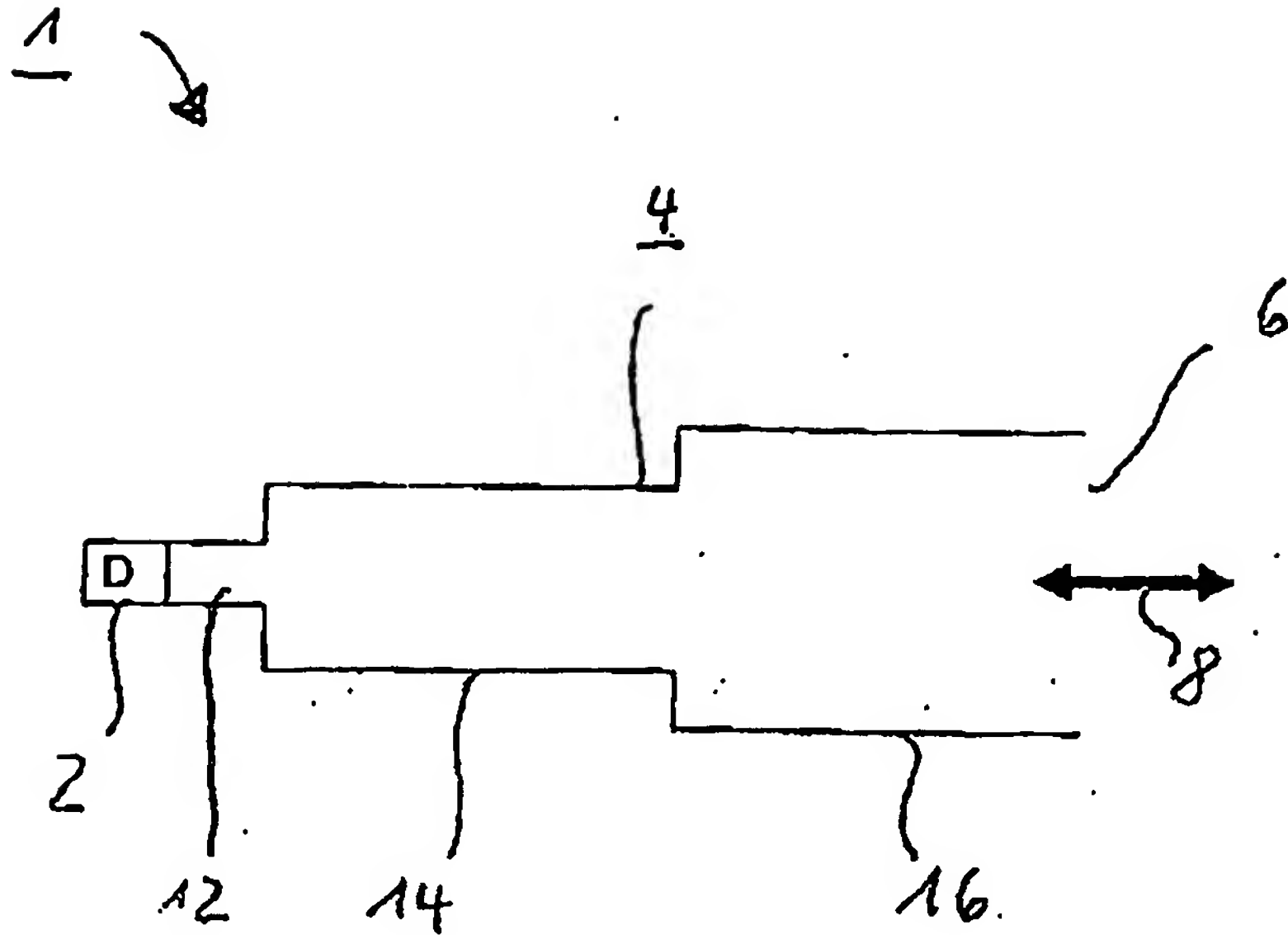


Fig. 1

2/4

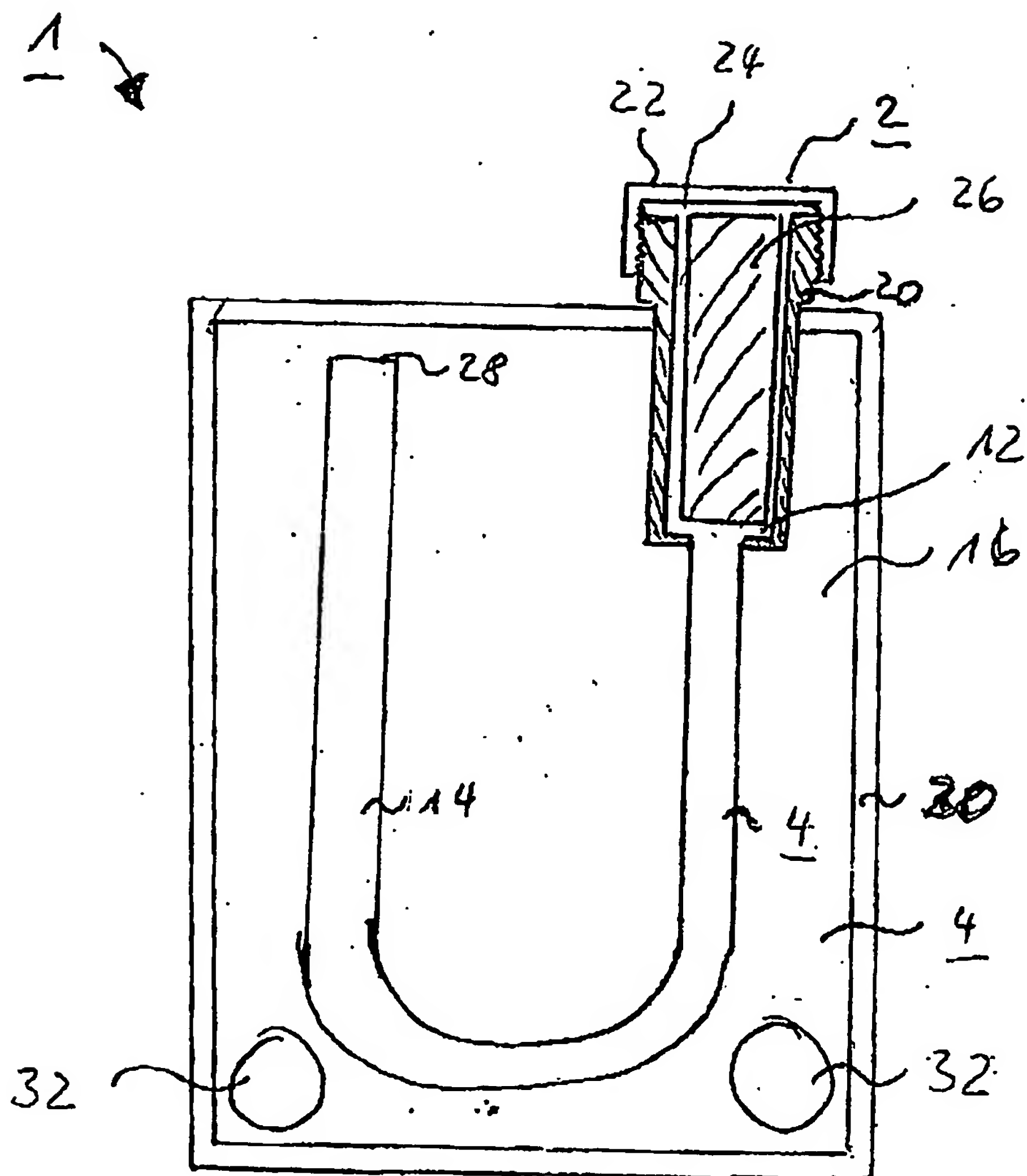


Fig. 2.

3/4

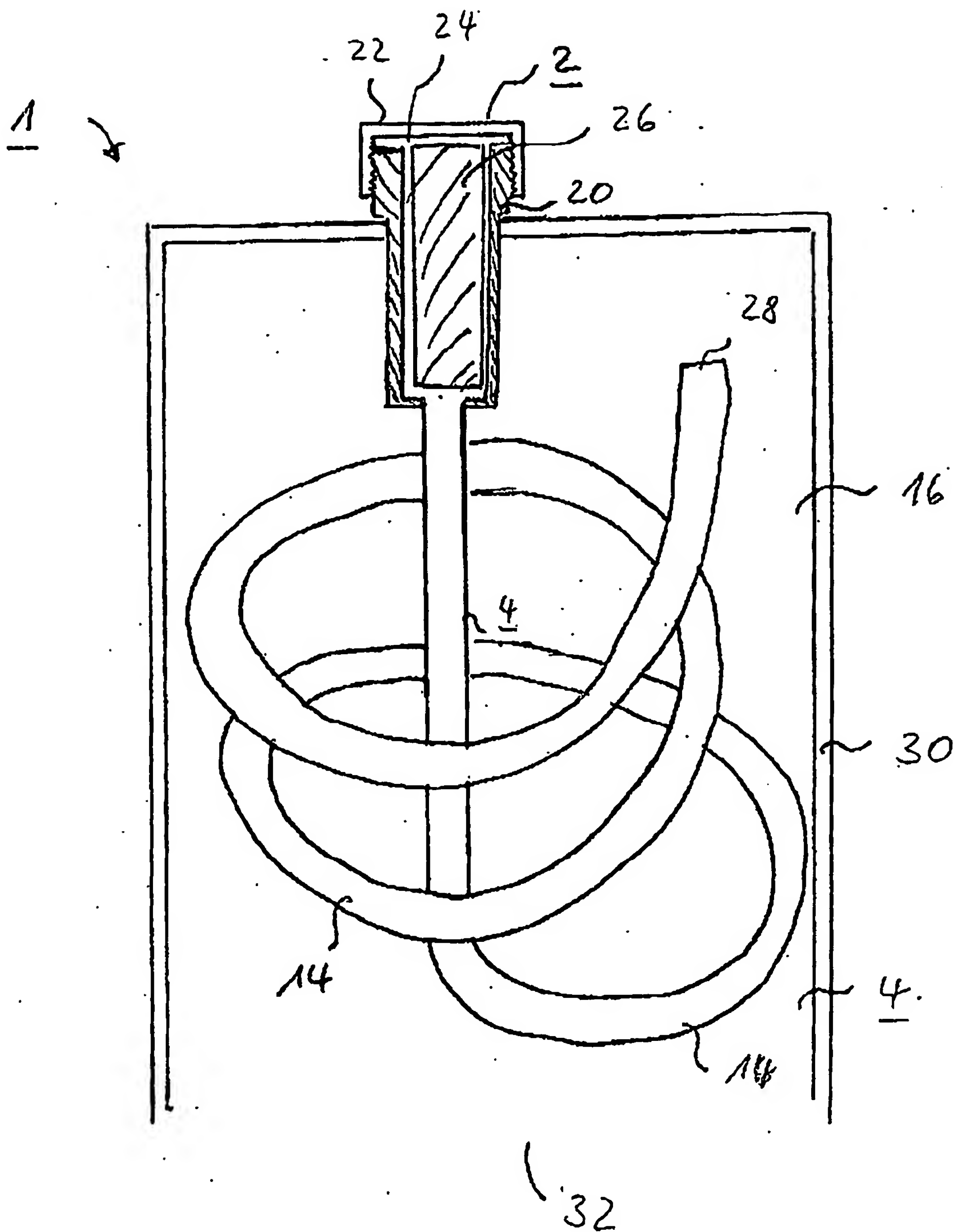


Fig. 3.

4/4

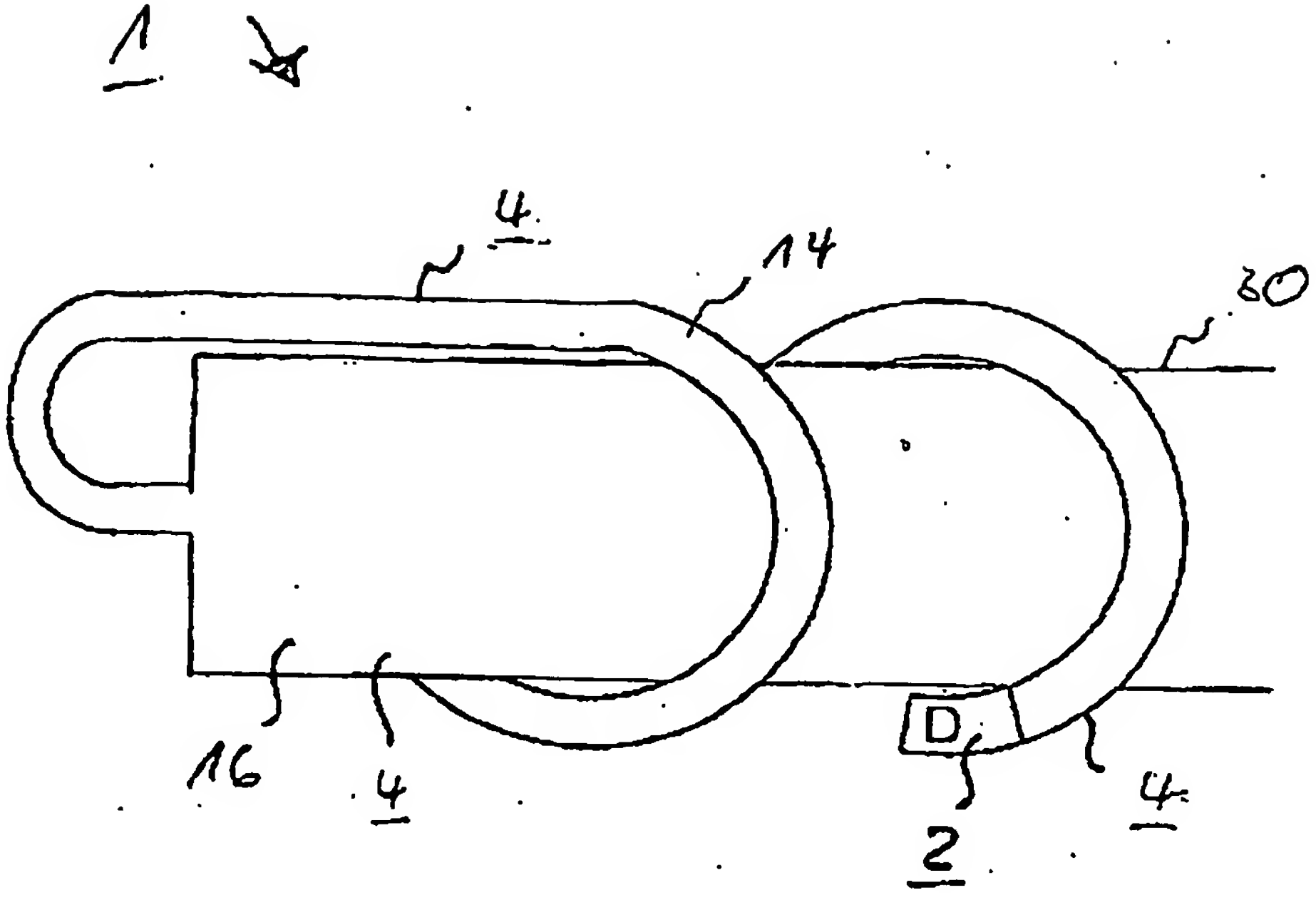


Fig. 4

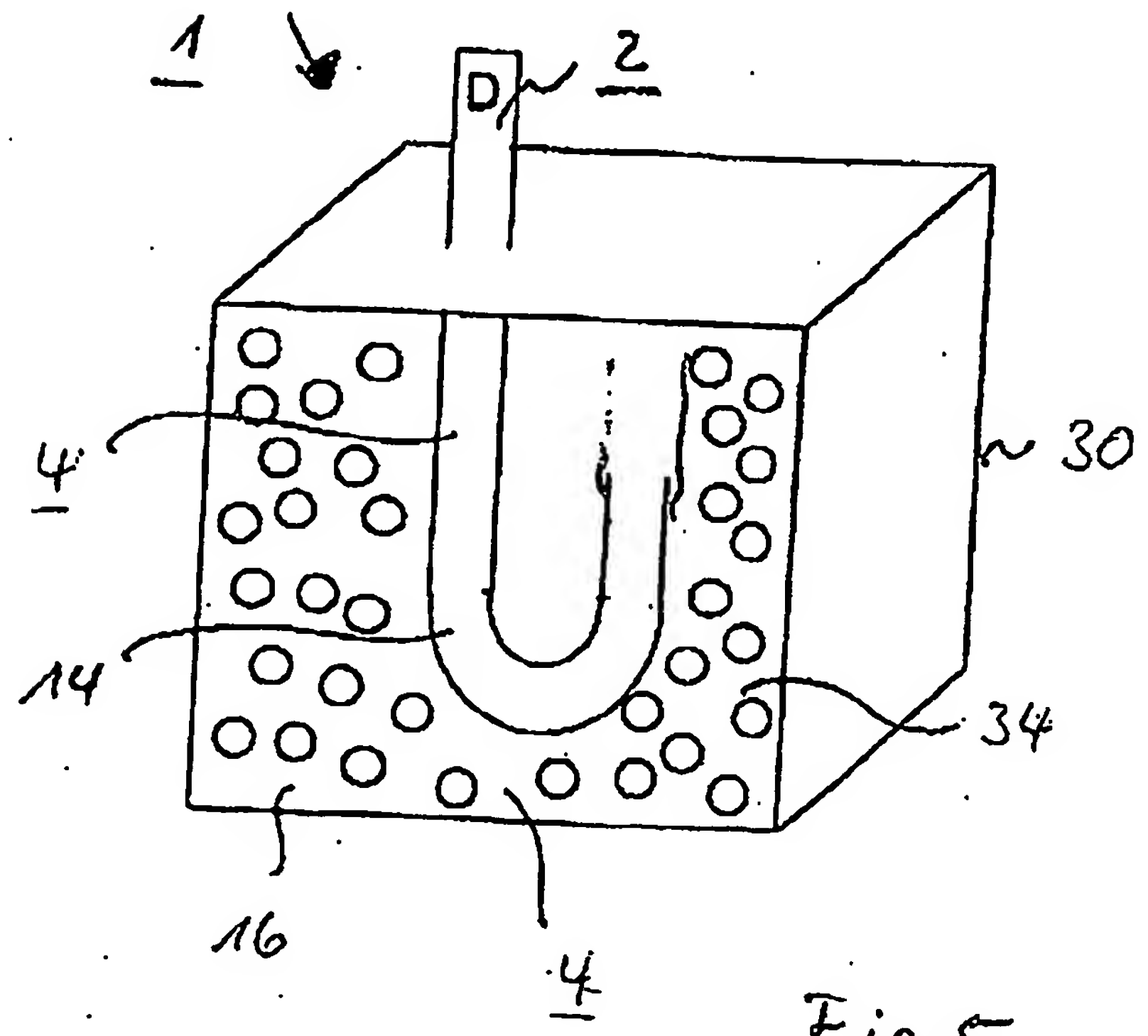


Fig. 5

1/4

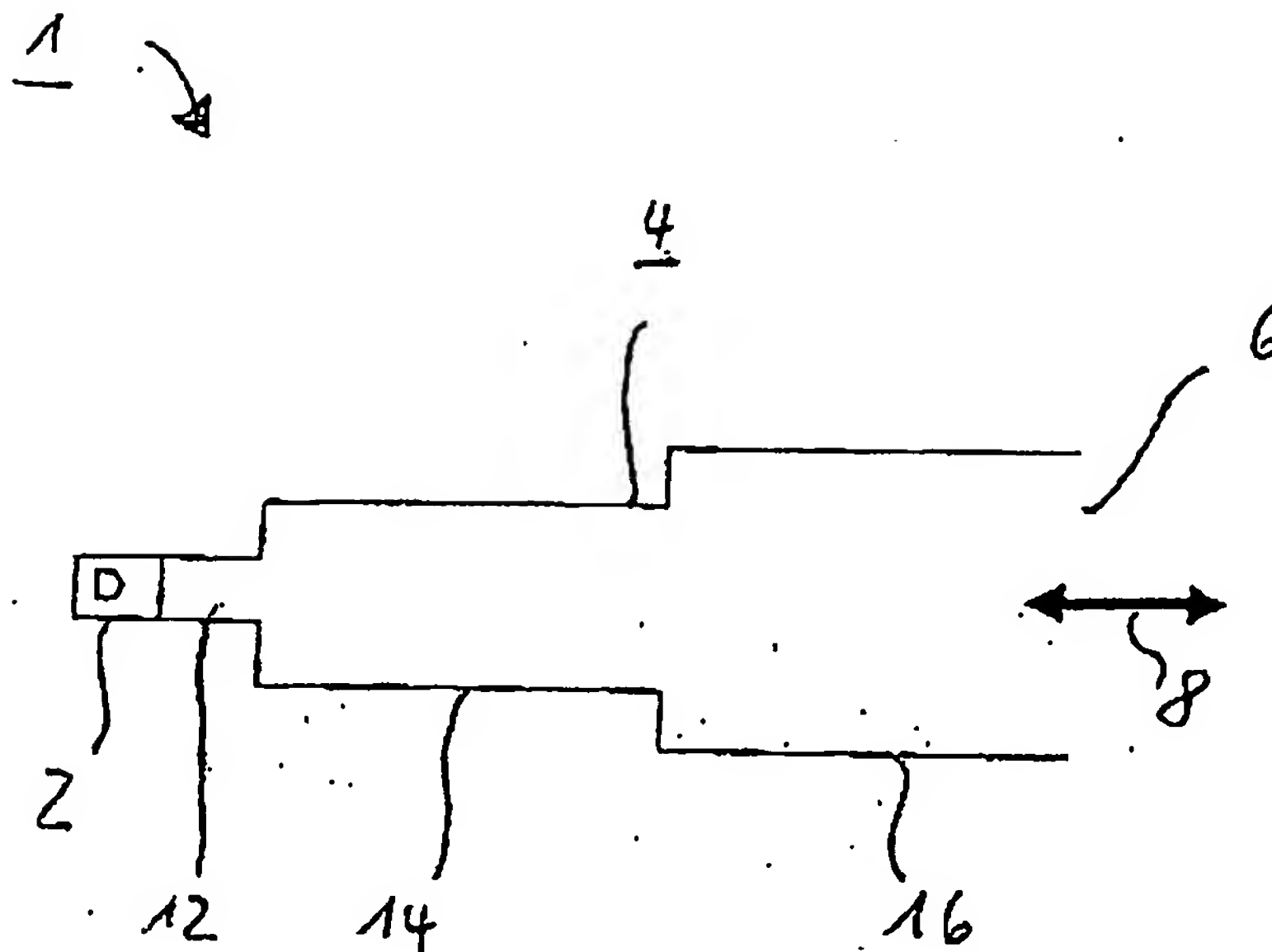


Fig. 1

1/4

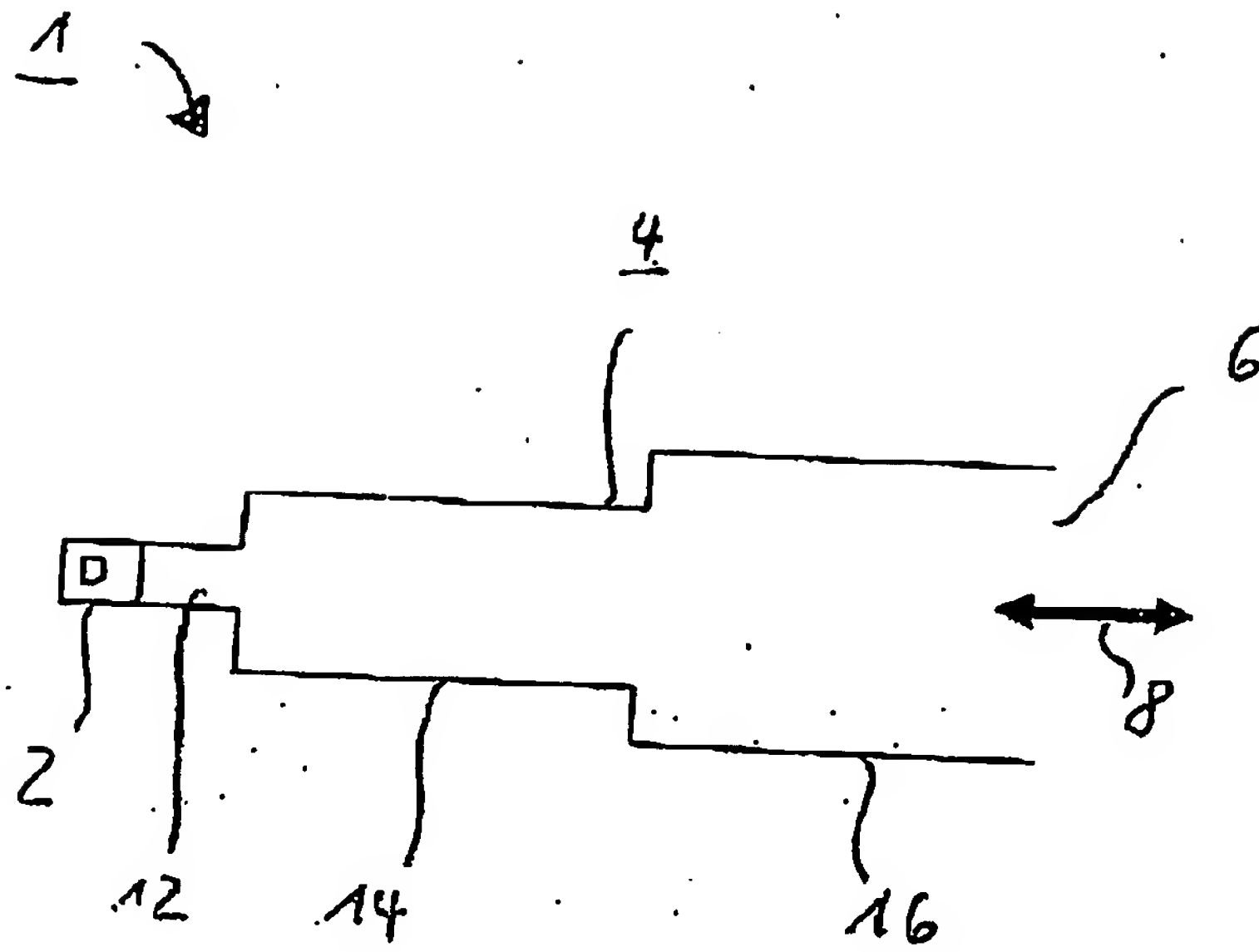


Fig. 1

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.